

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ilcocillin PS 200/200 ad us. vet., Injektionssuspension.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Benzylpenicillin Procain	200 mg (= 200'000 I.E.)
Dihydrostreptomycin (als Dihydrostreptomycinsulfat)	200 mg

Sonstige Bestandteile:

Procainhydrochlorid	10 mg
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219)	1.12 mg
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat	0.164 mg
Natriumethyl-4-hydroxybenzoat (E 215)	0.240 mg
Natriumformaldehydsulfoxylat	1.25 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Weisse bis cremefarbene Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Schwein, Hund, Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Akute und chronische Mischinfektionen mit grampositiven und gramnegativen Bakterien, die gegenüber der Kombination von Procain Penicillin G und Dihydrostreptomycin empfindlich sind.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicillin, Procain oder Streptomycin.

Nicht intravenös verabreichen.

Nicht zur Verwendung bei Schafen, die Milch für den menschlichen Verzehr produzieren.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber Penicillinen und/oder Aminoglykosidantibiotika.

Nicht anwenden bei Hasen, Kaninchen und Nagetieren (Meerschweinchen, Hamster, Gerbils etc.).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur durch tiefe intramuskuläre Injektion verabreichen.

Bei wiederholter Verabreichung ist die Injektionsstelle zu wechseln.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich kann die Verabreichung von Ilcocillin PS 200/200 bei Schweinen zu vorübergehender Pyrexie, Erbrechen, Zittern, Lustlosigkeit und Koordinationsschwäche führen.

Selten wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen, einschliesslich Anaphylaxie (manchmal tödlich), berichtet.

Bei längerdauernder Verabreichung hoher Dosen von Dihydrostreptomycin kann es zur Schädigung der Nieren und des Innenohres kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Ilcocillin PS 200/200 kann trächtigen und säugenden Tieren sicher verabreicht werden. Bei trächtigen Sauen und Jungsaunen wurde jedoch über einen Vulvafluss berichtet, der mit einem Abort in Verbindung gebracht werden könnte.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatischen Antibiotika anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln. Ilcocillin PS 200/200 tief intramuskulär injizieren. Die Behandlung erfolgt einmal täglich an bis zu drei aufeinanderfolgenden Tagen.

Rind, Kalb, Schwein, Schaf: 1 ml pro 25 kg Körpergewicht (entspricht 8'000 IE Benzylpenicillin-Procaïn und 8 mg Dihydrostreptomycin/kg KGW).

Hund, Katze: 0,1 ml pro kg Körpergewicht (entspricht 20'000 IE Benzylpenicillin-Procaïn und 20 mg Dihydrostreptomycin/kg KGW).

In Fällen, bei denen ein höherer Penicillin-Wirkspiegel benötigt wird, kann die Therapie mit einem Penicillin-Monopräparat zusätzlich zu Ilcocillin PS 200/200 ergänzt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Rind: Milch 2 Tage; Essbare Gewebe 21 Tage.

Schwein: Essbare Gewebe 18 Tage.

Schaf: Essbare Gewebe 28 Tage.

Nicht zur Verwendung bei Schafen, die Milch für den menschlichen Verzehr produzieren.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Penicilline, Kombinationen mit anderen Antibiotika

ATCvet-Code: QJ01RA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ilcocillin PS 200/200 ist eine Antibiotika-Kombination mit breitem Wirkungsspektrum gegen grampositive und gramnegative Keime sowie Mischinfektionen. Procaïn-Penicillin G wirkt gegen grampositive Bakterien, Leptospiren und Aktinomyceten. Das Wirkungsspektrum von Dihydrostreptomycin umfasst die gramnegativen Bakterien. Dank der verschiedenen Angriffspunkte der beiden Komponenten hat die Kombination dieser beiden Antibiotika teilweise eine synergistische Wirkung. Das Kombinationspräparat wirkt insbesondere gegen: Streptokokken, Staphylokokken, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Klebsiella pneumoniae*, Salmonellen, *Listeria*, *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Wirkstoffe Benzylpenicillin und Dihydrostreptomycin werden nach i.m. Injektion von Ilcocillin PS 200/200 gut resorbiert und wirksame Plasmakonzentrationen werden rasch erreicht. Die Halbwertszeit ist kürzer bei Schweinen und Schafen als bei Rindern.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219)

Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 215)

Natriumformaldehydsulfoxylat

Natriumedetat

Povidon K12

Polysorbat 80

Natriumcitrat

Lecithin

Procainhydrochlorid

Cetrimid

Kaliumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100-ml-Glasfläschchen (Typ II) verschlossen mit einem Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe. Schachteln mit 10 Flaschen zu 100 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Biokema SA
Chemin de la Chatanerie 2
1023 Crissier
021 633 31 31
hotline@biokema.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 52705 011 10 x 100 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.04.1994
Datum der letzten Erneuerung: 10.07.2024

10. STAND DER INFORMATION

02.05.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.